



positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4525L – AccuFix™ Cantilever Board™

RT-4525L-01 – AccuFix™ Cantilever Board™
mit Virtual Indexing™

RT-4525LMRI – AccuFix™ Cantilever Board™
MRI Compatible





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Hergestellt in den USA von Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---	--

Fibreplast® ist eine eingetragene Marke von Qfix.

Aquaplast RT, AccuFix, Cantilever Board, Virtual Indexing, und Shoulder-Locs sind Handelsmarken von Qfix.

MOLDCARE ist eine Handelsmarke von ALCARE CO, LTD.

Cidex® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

Clorox® ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN	4
WARNHINWEISE.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE.....	4
BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG.....	4
MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN	5
TRAGLAST	5
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	6
VERWENDUNGSZWECK.....	7
ERFORDERLICHES ZUBEHÖR	7
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	8
MONTAGE.....	8
EINRICHTUNG	9
ABNEHMEN.....	11
WARTUNG.....	12
REINIGUNG DES SYSTEMS.....	12
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	12
TECHNISCHE DATEN.....	13
RT-4525L, RT-4525L-01, UND RT-4525LMRI.....	13
TEILELISTE	14
RT-4525L UND RT-4525L-01.....	14
RT-4525LMRI.....	14
BLATT ZUR EINRICHTUNG.....	15

ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN

WARNHINWEISE

! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. FALLS IRGEND EIN TEIL DIESER VORRICHTUNG EINER BEDENKLICH HOHEN LAST AUSGESETZT WURDE, ANSCHEINEND BESCHÄDIGT IST ODER NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT, BRECHEN SIE DIE VERWENDUNG UNVERZÜGLICH AB UND SETZEN SIE SICH MIT QFIX UNTER +1 484-720-6054 ODER TECHSUPPORT@QFIX.COM IN VERBINDUNG.

! WARNUNG ! SKALEN AUF DEM ACCUFIX™ CANTILEVER BOARD™ DIENEN AUSSCHLIESSLICH ALS REFERENZ.

SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl Qfix als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE

- Befestigen Sie das AccuFix™ Cantilever Board™ immer mit den entsprechenden Verstelladaptern am Behandlungstisch. Die Montageanweisungen sowie die Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Montage der Verstelladapter finden Sie in der Montageanleitung und dem Benutzerhandbuch für die Verstelladapter (P/N 2002950).
- Belasten Sie den freitragenden Teil der Vorrichtung nicht, wenn kein Patient auf der Vorrichtung liegt. Der freitragende Teil der Vorrichtung ist nur für das Gewicht des Patientenkopfes ausgelegt. Erlauben Sie NICHT, dass sich der Patient auf diesen Teil der Vorrichtung lehnt.
- Stützen Sie grundsätzlich den Oberkörper und Kopfbereich des Patienten, wenn Sie ihm auf die AccuFix-Vorrichtung und wieder runter helfen.
- Fixieren Sie die Schultern des Patienten ordnungsgemäß, um ein Verschieben des Isozentrums während der Bestrahlung zu vermeiden.
- Drücken Sie die Schultern des Patienten NICHT zu stark herunter.
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient gesichert ist, bevor Sie die Tischplatte bewegen.

BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG

Die AccuFix-Vorrichtung schwächt den Behandlungsstrahl ab. Die Bestrahlung durch die Tischplatte erhöht die Gesamtabschwächung. Eine Behandlung durch eine Vorrichtung hindurch, auch solche aus Karbon, führt zu einem Anstieg der Hautdosis. Es sollte die tatsächliche, auf der Einrichtung basierende Abschwächung für die jeweilige Vorrichtung überprüft werden. Die Shoulder-Locs können bei Bedarf entfernt werden, um ungehinderte Bestrahlungswinkel zu erzielen.

ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

 Die **RT-4525LMRI AccuFix™ Cantilever Board™ MRI Compatible**-Vorrichtung ist MRT-sicher. Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **RT-4525LMRI AccuFix Cantilever Board MR Compatible**-Vorrichtung in einem MRT-System verwendet werden kann.

 Die **MRI Shoulder-Locs™, RT-4524LW-MRI, RT-4524PED-MRI, RT-4524XX-MRI, RT-4524XX-SMRI**, sind MRT-sicher. Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **MRI Shoulder-Locs, RT-4524LW-MRI, RT-4524PED-MRI, RT-4524XX-MRI, RT-4524XX-SMRI** in einem MRT-System verwendet werden können, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Die **MRI Shoulder-Locs, RT-4524LW-MRI, RT-4524PED-MRI, RT-4524XX-MRI, RT-4524XX-SMRI**, müssen vor dem MRT-Scan mit der MRT-sicheren Version des AccuFix Cantilever Board (**RT-425LMRI**) verwendet werden, die deutlich mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet ist:



TRAGLAST

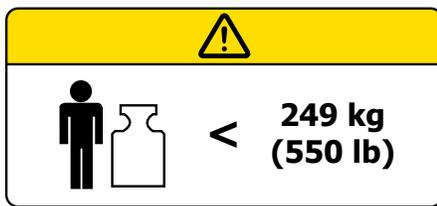
Eine gleichmäßig verteilte Last von 249 kg (550 lb) bzw. die maximale Arbeitslast des Tischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist, darf NICHT überschritten werden.

! HINWEIS ! In Kombination mit dem OEM-Tischfuß ist die Traglast die geringere der zwei sicheren Arbeitslasten. Die Traglast der Tischplatte darf die Herstellerangaben für den Original-Tischfuß NICHT überschreiten. Bitte lesen Sie die vom Originalhersteller bereitgestellten Produktinformationen.

ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN

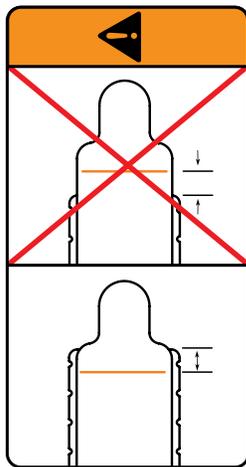
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter Qfix.com abgerufen werden.



TRAGLAST

Das gleichmäßig verteilte Patientengewicht darf 249 kg (550 lb) NICHT überschreiten.



ODER

WARNUNG

Fahren Sie das AccuFix NICHT weiter als bis zur Warnlinie über das Ende der Tischplatte hinaus aus.



MRT-SICHER

Ein Gegenstand ruft keine bekannte Gefährdung in einer MRT-Umgebung hervor. MRT-sichere Gegenstände bestehen aus Materialien, die nicht elektrisch leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind.

! HINWEIS ! NUR FÜR RT-4525LMRI.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Vorrichtung dient zur Immobilisierung, Positionierung und Neupositionierung von Strahlentherapiepatienten.

! HINWEIS ! Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

PATIENTEN-ZIELGRUPPEN

Patienten, die einer Strahlentherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

Das AccuFix ist für die Verwendung mit einem Aquaplast RT™ oder Fibreplast® U-Frame vorgesehen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE

MONTAGE DES ACCUFIX

1. Platzieren Sie das AccuFix™ auf der Bestrahlungs-, Simulator- oder CT-Tischplatte.
2. Stellen Sie sicher, dass geeignete Montage-/Verstelladapter montiert sind. Die Montageanweisungen sowie die Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Montage der Verstelladapter finden Sie in der Montageanleitung und dem Benutzerhandbuch für die Verstelladapter (P/N 2002950).
3. Überprüfen Sie, dass die Vorrichtung fest angebracht ist, bevor der Patient auf der Tischplatte gelagert wird.

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

1. Setzen Sie die Shoulder-Locs so in die Vorrichtung, dass die Ratsche von der Vorrichtung weg zeigt.
2. Bringen Sie die Shoulder-Locs™ in die am weitesten ausgefahrene Position.
3. Setzen Sie den Patienten auf das untere Ende des AccuFix™.
4. Wählen Sie das passende Shoulder-Loc aus und montieren Sie es je nach Patientenanatomie entweder für Breite A oder B.
5. Drücken Sie die Shoulder-Locs fest nach unten, bis sie die Schultern des Patienten berühren.

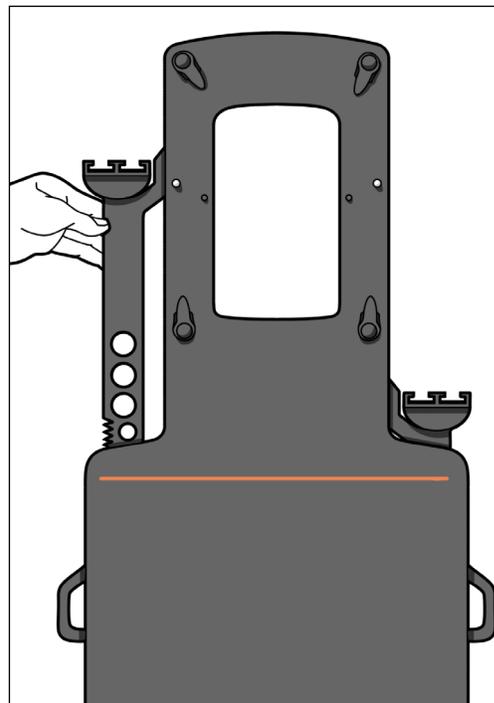


Abb. 1

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

ANLEGEN DES U-RAHMEN-THERMOPLASTS

! HINWEIS ! Ausschließlich für die Verwendung mit Aquaplast RT™ und Fibreplast® U-Frames konzipiert.

1. Drehen Sie alle Maskenverriegelungen, bis das spitze Ende von der Mitte des AccuFix weg zeigt (Abb. 2).
2. Legen Sie dem Patienten die Maske an und richten Sie die Zapfen am U-Rahmen an den Befestigungsbohrungen im AccuFix aus (Abb. 2).
3. Drücken Sie die Maske fest gegen das AccuFix, indem Sie jede Maskenverriegelung drehen, bis das spitze Ende zur Mitte der AccuFix zeigt, mit dem die Maske befestigt wird (Abb. 3).

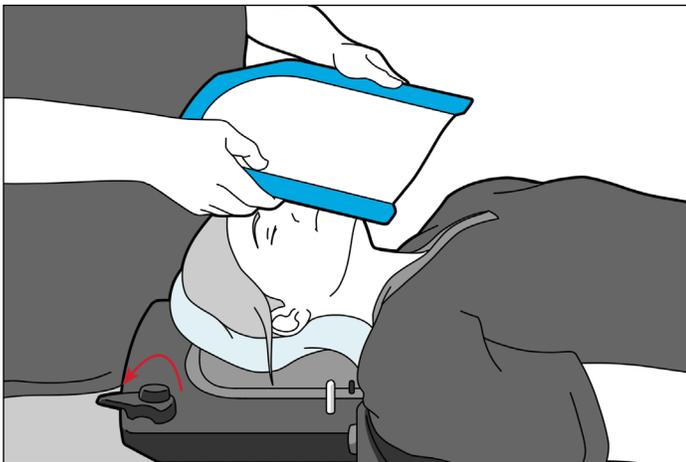


Abb. 2

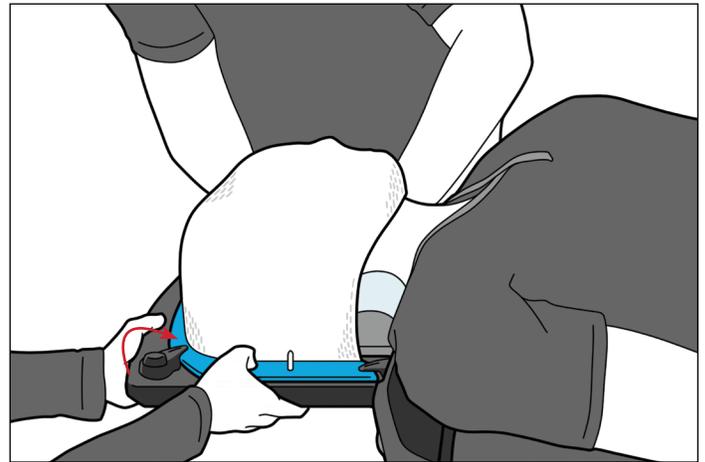


Abb. 3

BEDIENUNGSANLEITUNG

ABNEHMEN

ABNEHMEN DES U-RAHMEN-THERMOPLASTS

1. Drehen Sie alle Maskenverriegelungen, bis das spitze Ende von der Mitte des AccuFix™ weg zeigt (Abb. 4).
2. Ziehen Sie die Maske nach oben und heben Sie sie vom Patienten.

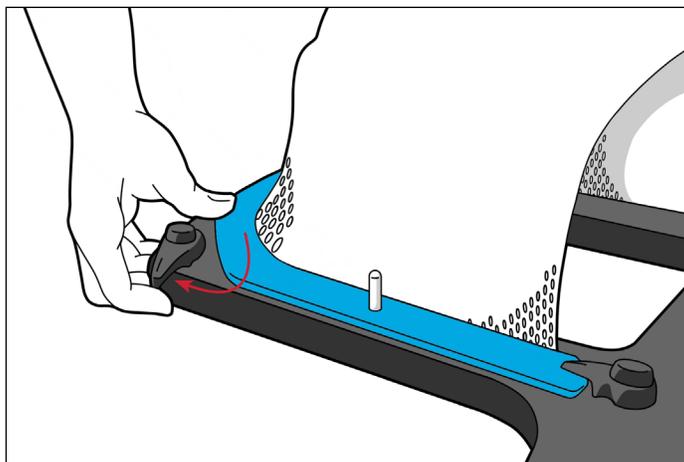


Abb. 4

SHOULDER-LOC

1. Ziehen Sie am Griff (Abb. 5).
2. Ziehen Sie das Shoulder-Loc™ nach außen, um den Patienten freizugeben (Abb. 6).

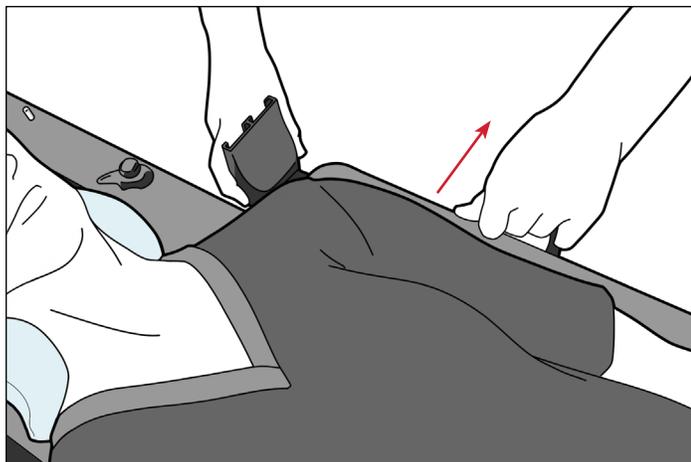


Abb. 5

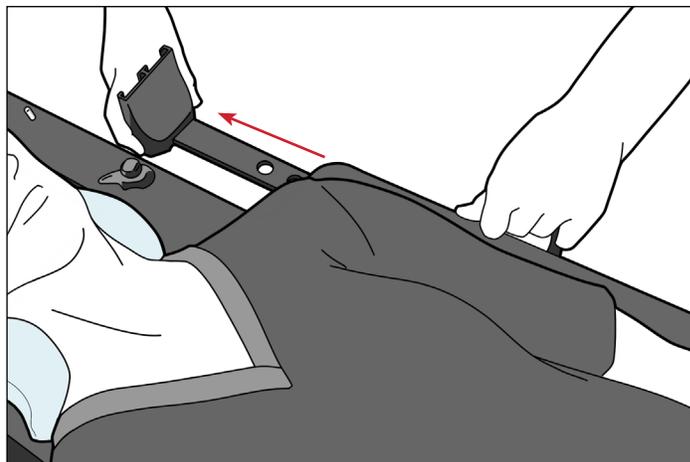


Abb. 6

WARTUNG

REINIGUNG DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten auf die Oberfläche, da diese in die Mechanismen innerhalb der Vorrichtung fließen können. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen Sie die Oberfläche damit ab.

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der AccuFix-Oberfläche befunden. Zur Desinfektion der AccuFix-Oberfläche lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

- Wasser
- 10%ige Clorox®-Bleichlösung
- Isopropylalkohol
- 2,4%ige aktivierte Dialdehydlösung (Cidex®)
- Seife und Wasser

Legen Sie KEINE scharfen Gegenstände auf das AccuFix.

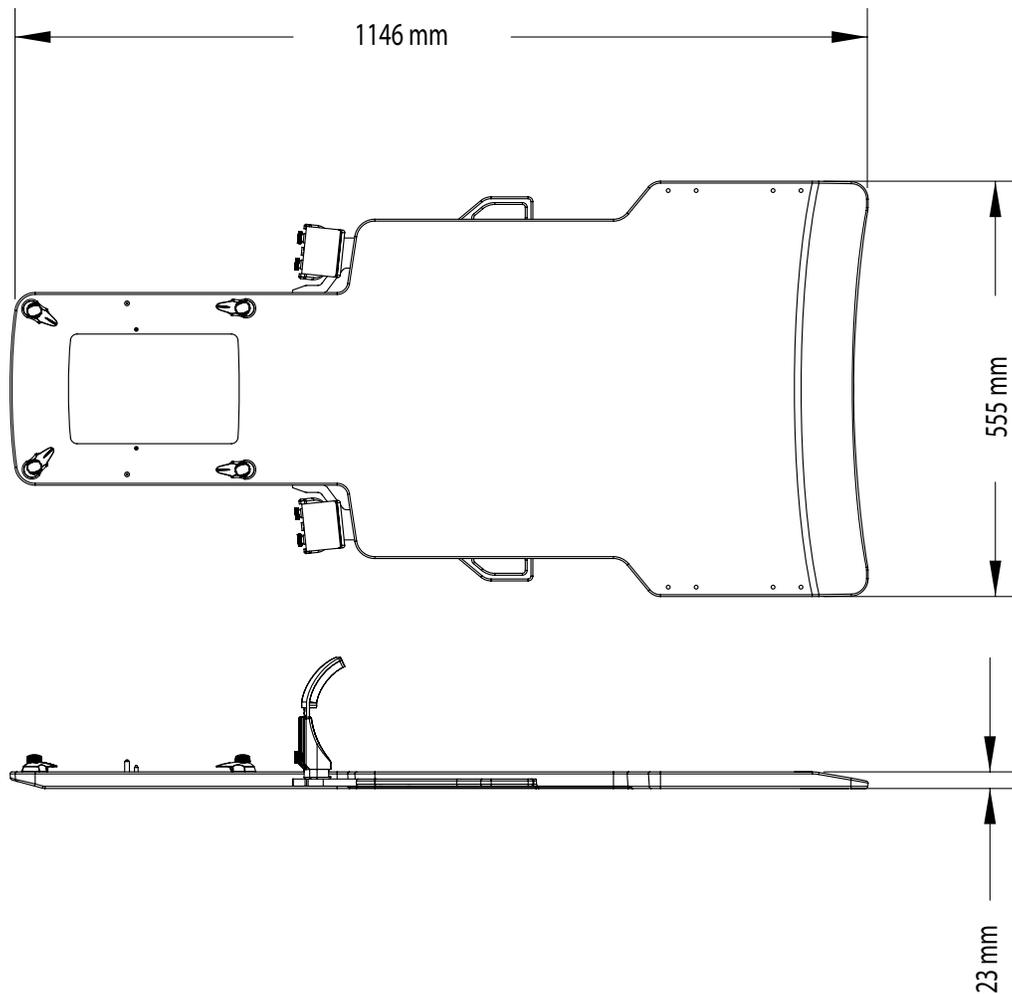
Überprüfen Sie regelmäßig den festen Sitz aller Befestigungselemente.

TECHNISCHE DATEN

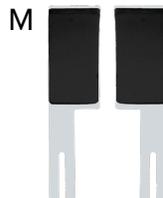
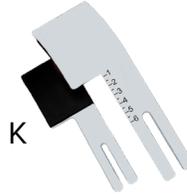
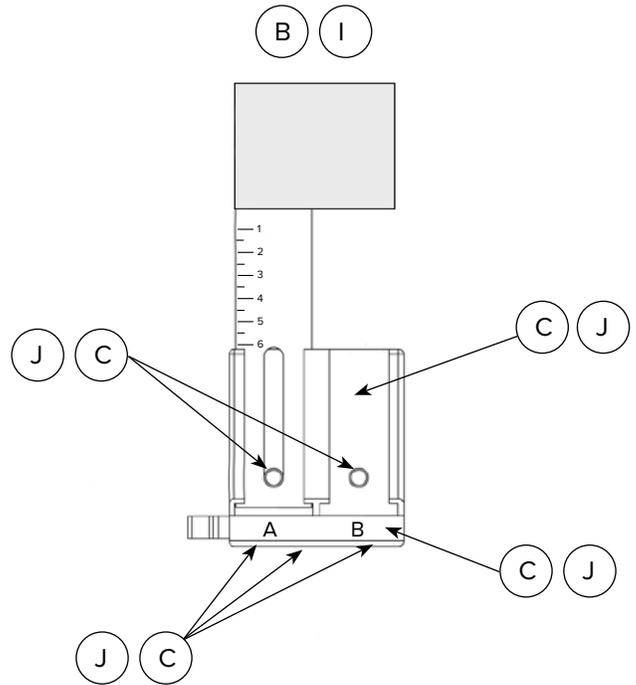
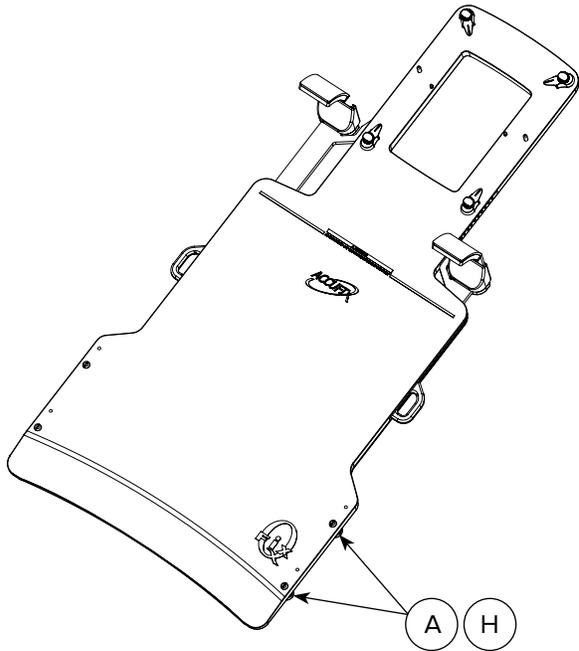
RT-4525L, RT-4525L-01, UND RT-4525LMRI

LÄNGE: 1146 mm

GEWICHTSBEGRENZUNG: 249 kg (550 lb) gleichmäßig verteilte Last bei maximaler freitragender Position, wie auf der Vorrichtung angegeben.



TEILELISTE



RT-4525L UND RT-4525L-01

- A. RT-4529M – AccuFix Medium Disk Set
- B. 8001113 – AccuFix Shim Package
- C. 8001887 – Shoulder-Loc Spare Parts Kit
- D. RT-4524XX – AccuFix Standard Shoulder-Loc
- E. RT-4524PEDXX-S – AccuFix Pediatric Shoulder-Loc
- F. RT-4524LW – AccuFix Extra Tall Shoulder-Loc
- G. RT-4524XX-S – AccuFix Standard Shoulder-Loc, CT Compatible

RT-4525LMRI

- H. RT-4529M – AccuFix Medium Disk Set
- I. 8001113 – AccuFix Shim Package
- J. 8001887 – Shoulder-Loc Spare Parts Kit
- K. RT-4524XX-MRI – AccuFix Standard Shoulder-Loc, MRI version
- L. RT-4524PED-MRI – AccuFix Pediatric Shoulder-Loc, CT compatible, MRI version
- M. RT-4524LW-MRI – AccuFix Extra Long Shoulder-Loc, MRI version
- N. RT-4524XX-SMRI – AccuFix Standard Shoulder-Loc, CT compatible, MRI version

BLATT ZUR EINRICHTUNG

RT-4525L – AccuFix™ Cantiliever Board™ Featherline Edition mit Shoulder-Locs™

RT-4525L-01 – AccuFix™ Cantiliever Board™ Featherline Edition mit Shoulder-Locs™ mit Virtual Indexing™

RT-4525LMRI – AccuFix™ Cantiliever Board™ MRI Compatible mit Shoulder-Locs™

Name des Patienten:

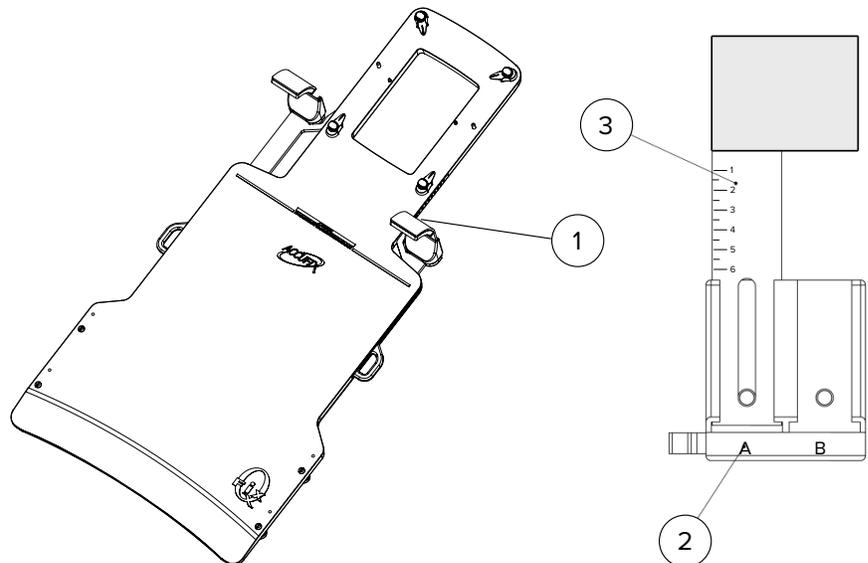
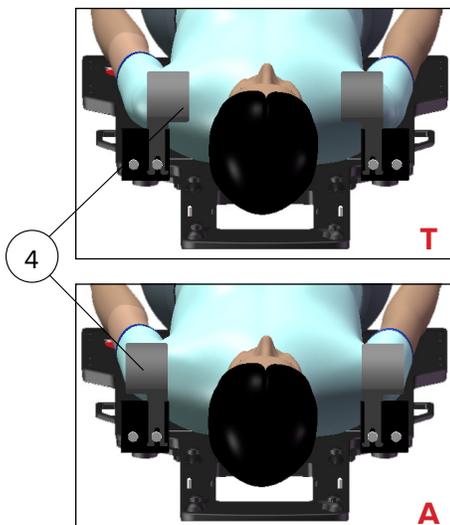
Kennnummer des Patienten:

Arzt:

Anmerkungen:

Eingerichtet von:

Datum:



! WARNUNG ! SKALEN AUF DEM ACCUFIX CANTILIEVER BOARD DIENEN AUSSCHLIESSLICH ALS REFERENZ.

1. Einstellung für Shoulder-Loc™ (ganze Zahl zwischen 1 und 12):
Linke Patientenseite Rechte Patientenseite
2. Einstellung der Breite des Shoulder-Loc (A oder B):
Linke Patientenseite Rechte Patientenseite
3. Höhe des Shoulder-Loc (Zahl zwischen 1 und 6):
Linke Patientenseite Rechte Patientenseite
4. Ausrichtung des Shoulder-Loc-Flansches (zum Hals des Patienten hin oder davon weg – eine Option auswählen)
Linke Patientenseite: **T** **A** Rechte Patientenseite: **T** **A**
5. Typ des verwendeten Shoulder-Loc (eine Option auswählen):
RT-4524XX (Standard) **RT-4524PEDXX-S (Kinder)** **RT-4524LW (Übergröße)**
RT-4524XX-S (CT-Version) **RT-4524XX-MRI (Standard-MRT)** **RT-4524PED-MRI (Kinder-MRT)**
RT-4524LW-MRI (MRT Übergröße) **RT-4524XX-SMRI (CT Version, MRT)**
6. Verwendete Kopfstütze: **Silverman-Modellnummer:**
 MOLDCARE-Modellnummer:
7. Verwendete Aquaplast RT- oder Fibreplast-Maske:



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com